Informations importantes au sujet des appareils CoaguChek® XS Plus et CoaguChek® XS Pro

16 mai 2013

Madame, Monsieur,

Vous utilisez un appareil CoaguChek® XS Plus ou bien CoaguChek® XS Pro pour surveiller le traitement anticoagulant de vos patients.

Comme vous le savez, CoaguChek® XS Plus et CoaguChek® XS Pro permettent de mesurer les paramètres de coagulation de vos patients jusqu'à un taux INR de 8,0. Il est connu que des taux INR supérieurs à 8,0 peuvent survenir dans de très rares cas, par exemple lors d'un traitement antibiotique ou d'une chimiothérapie. Les appareils CoaguChek® XS Plus et CoaguChek® XS détectent ces valeurs très élevées et affichent l'un des messages suivants pour assurer la sécurité de vos patients:

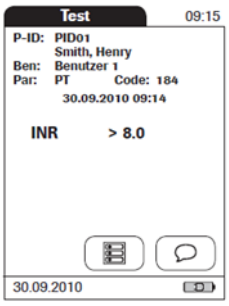

Illustration 1

ou

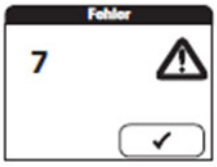

Illustration 2

Le manuel d'utilisation rappelle que le «message d'erreur 7» (paragraphe 2) peut être lié à un taux INR très élevé et que devez répéter le test puis utiliser, le cas échéant, une méthode de test alternative.

En avril 2013, nous avons eu connaissance d'un cas en Norvège où un patient a obtenu un taux INR supérieur à 10 en raison d'un traitement antibiotique. Lors de la mesure avec l'appareil CoaguChek® XS (appareil pour les patients), le patient a obtenu le message «error 6». Si un patient cherche ce code d'erreur dans le mode d'emploi, il y apprend qu'une erreur est survenue au cours du processus de mesure. Bien qu'il soit presque certainement exclu qu'un taux INR très élevé ait été à l'origine de ce message d'erreur, nous souhaitons vous rappeler qu'un taux INR très élevé (supérieur à 10) peut aussi être la raison d'un tel message.
A échelle mondiale, il n'y a eu jusqu'alors aucun cas rapporté d'un tel message d'erreur sur CoaguChek® XS Plus et

Roche Diagnostics (Suisse) SA Division Diagnostics Medical Affairs Tel. +41 41 799 62 77
Industriestrasse 7 Fax +41 41 799 64 77
6343 Rotkreuz

CoaguChek® XS Pro. Nous vous informons toutefois de façon préventive des faits mentionnés ci-dessus, car il nous est impossible d'exclure qu'ils puissent aussi survenir sur un appareil CoaguChek® XS Plus dont le numéro de série est <UQ 0090000 ou un appareil CoaguChek® XS Pro dont le numéro de série est <U7 6011000. Dans ce cas, le message d'erreur suivant s'afficherait:

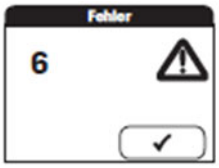

Illustration 3

Les appareils CoaguChek® XS Plus dont le numéro de série est ≥ UQ 0090000 ne sont pas concernés!
Les appareils CoaguChek® XS Pro dont le numéro de série est ≥ U7 6011000 ne sont pas concernés!

De quoi faut-il tenir compte lorsque CoaguChek® XS Plus utilisé ou CoaguChek® XS Pro affiche le message «error 6»?

Dans ce cas, la probabilité qu'une erreur soit survenue au cours de la mesure est très forte. Veuillez éteindre l'appareil, retirez la bandelette réactive et recommencer la mesure avec une nouvelle bandelette réactive. Veuillez veiller à ne pas écraser le doigt lors du prélèvement sanguin et à ne pas toucher la bandelette réactive pendant la mesure, ces deux problèmes étant la cause la plus fréquente du message «erreur 6». Si en dépit d'une manipulation correcte, le message «error 6» s'affiche de nouveau, veuillez contacter notre Customer Service Center et contrôler le résultat à l'aide d'une autre méthode de test.

Ce qui suit est particulièrement important pour vous:

- Comme avant, tous les appareils CoaguChek® mesurent le taux INR de vos patients sans restriction, même en cas de traitement antibiotique ou de chimiothérapie. Les appareils CoaguChek® XS ne donnent à aucun moment des valeurs incorrectes.
- Dans 99,99% des cas où le message «error 6» s'affiche, l'erreur s'est produite au niveau du processus de mesure. Depuis le lancement de l'appareil CoaguChek® XS en 2006, il s'est produit dans le monde un seul cas où un taux INR supérieur à 10 a entraîné un message «error 6».

Pour toute question au sujet de ce courrier, nos collaboratrices du Customer Service Center se tiennent volontiers à votre disposition du lundi au vendredi de 8 h à 12 h et de 13 h à 17 h au numéro de téléphone 0800 80 66 80.

Sincères salutations

Roche Diagnostics (Suisse) SA

Francoise Marie Hannes
Director Medical Affairs

Jo Hürlimann
Product Marketing Manager